

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 237/2012 DER KOMMISSION

vom 19. März 2012

zur Zulassung von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner (Zulassungsinhaber Kerry Ingredients and Flavours)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung vor.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604), einzuordnen in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“, als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 17. November

2011<sup>(2)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass ihre Verwendung das Körpergewicht des ausgewachsenen Tieres bei Masthühnern verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus *Aspergillus niger* (CBS 120604) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(12):2451.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. März 2012

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffes	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Aktivität/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer</b>									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours	alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus alpha-Galactosidase (EC 3.2.1.22) aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) und Endo-1,4-beta-Glucanase (EC 3.2.1.4) aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604), fest, mit einer Mindestaktivität von: — 1 000 U <sup>(1)</sup> alpha-Galactosidase/g — 5 700 U <sup>(2)</sup> Endo-1,4-beta-Glucanase/g  <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> alpha-Galactosidase aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (CBS 615.94) Endo-1,4-beta-Glucanase aus <i>Aspergillus niger</i> (CBS 120604)  <i>Analysemethode</i> <sup>(3)</sup>  Bestimmung: — durch kolorimetrisches Verfahren zur Messung von p-Nitrophenol, das durch die Aktivität von alpha-Galactosidase aus p-Nitrophenyl-alpha-Galactopyranosidsubstrat freigesetzt wird; — kolorimetrisches Verfahren zur Messung eines wasserlöslichen Farbstoffs, der durch die Aktivität von Endo-1,4-beta-Glucanase aus mit Azurin vernetztem Gersten-beta-Glucansubstrat freigesetzt wird.	Masthühner	—	50 U alpha-Galactosidase 285 U Endo-1,4-beta-Glucanase	—	1. In der Gebrauchsanweisung sind für den Zusatzstoff und die Vormischung die Lagertemperatur, die Haltbarkeit und die Pelletierstabilität anzugeben.  2. Empfohlene Höchstdosis: — 100 U alpha-Galactosidase/kg — 570 U Endo-1,4-beta-Glucanase/kg  3. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.	9. April 2022

<sup>(1)</sup> 1 U ist die Enzymmenge, die 1 µmol p-Nitrophenol in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 37 °C aus p-Nitrophenyl-alpha-Galactopyranosid (pNPG) freisetzt.

<sup>(2)</sup> 1 U ist die Enzymmenge, die 1 mg reduzierenden Zucker (gemessen als Glukoseäquivalent) in der Minute bei einem pH-Wert von 5,0 und einer Temperatur von 50 °C aus beta-Glucan freisetzt.

<sup>(3)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden des Referenzlabors unter folgender Adresse im Internet: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).